

EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON

Vastavalt määruse (EL) 2017/745 IV lisale

1. Tootja

Huizhou Jinghao Meditsiinitehnoloogia O., Ltd.

1., 4., 5., 9. ja 10. korrus, nr 1 hoone Nr 207 South SiHuan Road
ZhongKai kõrgtehnoloogiline piirkondHuizhou linn, Guangdongi provints Hiina

Üksik registreerimisnumber (SRN): **CN-MF-000020483**

2. ELi volitatud esindaja

MedPath GmbHMies-van-der-Rohe-Strasse 880807 München, Saksamaa

3. Seadme identifitseerimine

Toote nimi: Elevate Hearing Aid (JH-A32)

Seadme tüüp: Digitaalne õhujuhtiv kuuldeaparaat

Mõeldud otstarbeks: Kantav elektrooniline seade, mis kompenseerib kuulmispuudeid, võimendades helisignaale ja edastades need kasutaja kõrva.

Põhiline UDI-DI:

0697109453DigitalV2.

UDI-DI kood / Emiteeriv üksus

06971094538578 / GS1

Mudelinumbrid:

Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

4. Seadmete klassifikatsioon

Klassifikatsioon	Kirjeldus
Riskiklass	Ila klass
Valitsemine	MDR lisa VIII reegel 9
GMDN kood	34902 – Kuuldeaparaat, õhujuhtivus
EMDN kood	G10.03.01 – Kuuldeaparaadid

5. Vastavushindamise protseduur

Vastavushindamise protseduur on läbi viidud järgmiselt:

Määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) Lisa

IX – Kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tehnilise dokumentatsiooni hindamine.

Teavitatud asutus:

SGS Belgium NV

Noorderlaan 872030 AntwerpBelgia

Teavitatud asutuse number: **1639**

Huizhou Jinghao Meditsiinitehnoloogia O., Ltd.

1., 4., 5., 9. ja 10. korrus, nr 1 hoone Nr 207 South SiHuan Road
ZhongKai kõrgtehnoloogiline piirkondHuizhou linn, Guangdongi provints Hiina

QMS sertifikaadi number: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Ühtlustatud standardite rakendamine

Kohaldatavatel juhtudel on rakendatud järgmisi standardeid:

- EN ISO 13485:2016 – Meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteemid
- EN IEC 60601-1 – Meditsiinilised elektriseadmed – Üldised ohutusnõuded
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnetiline ühilduvus
- EN IEC 60118 seeria – elektroakustika – kuuldeaparaadid
- EN ISO 14971 – Meditsiiniseadmete riskijuhtimine
- EN IEC 62366-1 – Kasutatavuse inseneriteadus
- EN IEC 62304 – Meditsiiniseadmete tarkvara elutsükli protsessid
- EN ISO 10993 seeria – Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine

7. Deklaratsioon

Me kuulutame oma ainuvastutuse alusel, et eespool kirjeldatud meditsiiniseade vastab asjakohastele sätetele:

Määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta.

Kõik toetavad dokumendid on säilitatud tootja tehnilises dokumentatsioonis.

8. Väljaandmise koht ja kuupäev

Huizhou, Hiina

Kuupäev: 24. juuni 2026

9. Volitatud allkirjastaja

Nimi: Flora Xie Pealkiri: Kontoesindaja: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Allkiri:

For and on behalf of
Huizhou Jinghao Medical Technology CO.,LTD
惠州市锦好医疗科技股份有限公司

Flora Xie

Authorized Signature(S)

EL-I KOOSKÖLADEKLARATSIOON

Seadme nimi: Kuuldeaparaat

Mudel: JH-A32

Muudatuste ajalugu

Ei.	Kuupäev	Muutuse kirjeldus	Versioon
1	2026.05.22	Esimene väljaanne	V1.0

Tootja	Huizhou Jinghao Meditsiinitehnoloogia O., Ltd. 6. korrus, Huicheng Industry Building, nr 9 Huifeng Dong'ER tee tee, Zhongkai kõrgtehnoloogiline tsoon, Huizhou linn, Guangdongi provints, Hiina
Seadme info	Toote nimi: Kuuldeaparaat Õigenimi: Kuuldeaparaat Mudel: JH-A32
Kirjeldus	Kuulmisvõimendi

Rakendatud standard ja ühine spetsifikatsioon:

Dokumendi number	Dokumendi pealkiri
EN 301 489-1 Ver. 2.2.3 (2019-11)	Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard raadioseadmetele ja -teenustele; Osa 1: Levinud tehnilised nõuded; Elektromagnetilise ühilduvuse ühtlustatud standard
EN 301 489-17 Ver. 3.2.4 (2020-09)	Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard raadioseadmetele ja -teenustele; Osa 17: Lairiba andmeedastussüsteemide spetsiifilised tingimused; Elektromagnetilise ühilduvuse ühtlustatud standard
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Lairibalised edastussüsteemid; andmeedastusseadmed, mis töötavad 2,4 GHz sagedusalas; Harmoniseeritud standard raadiosagedusala ligipääsuks
EN 62479:2010	Madala võimsusega elektroonika- ja elektriseadmete vastavuse hindamine põhilistele piirangutele, mis on seotud inimese kokkupuutega elektromagnetväljadega (10 MHz kuni 300 GHz)

Vastavusavaldus:

Kinnitame, et eelmainitud toode vastab täielikult olulistele tervise-, ohutus-, elektromagnetilise ühilduvuse ja harmoneeritud standarditele. Kõik asjakohased testiaruanded, sealhulgas LVD ohutusaruanne, EMC testiaruanne, RED juhtmevaba testi aruanne, on täidetud ja hoitud täielikes tehnilistes dokumentides. Võtame täieliku vastutuse selle toote vastavuse eest. Tehnilised ehitusfailid on asjakohaste Euroopa ametlike asutuste kontrollimiseks kättesaadavad.

Allkiri:

For and on behalf of
Huizhou Jinghao Medical Technology CO.,LTD
惠州市锦好医疗科技股份有限公司
Flora Xie
Authorized Signature(S)

Volitatud allkirjastaja: Ku

Ametikoht: kvaliteedijuht / juriidiline esindaja Koht: Huizhou, Hiina

ELi vastavusdeklaratsioon

Toode Elevate kuuldeaparaat
Mudelinumbrid H205-BLK, H206-WHI
Sku Number JH-A32

Tootja

Nimi: Huizhou Jinghao Meditsiinitehnoloogia O., Ltd.
Aadress: 6. korrus, Huicheng Industry Building, nr 9 Huifeng Dong'ER Road Road,
Zhongkai kõrgtehnoloogiline tsoon, Huizhou linn, Guangdongi provints
Country: Hiina

Volitatud kaubamärk kasutamiseks EL-is

Nimi: Harmonix ehf.
Aadress: Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur,
Maa Island

See vastavusdeklaratsioon väljastatakse tootja ainuvastutusel